

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LTS 2003/008 PCT	WEITERES VORGEHEN	siehe Formblatt PCT/PEA/416
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/012947	Internationales Anmeldedatum (<i>Tag/Monat/Jahr</i>) 16.11.2004	Prioritätsdatum (<i>Tag/Monat/Jahr</i>) 05.12.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A24F47/00, A61M15/06		
Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (<i>an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt</i>) insgesamt <u>5</u> Blätter; dabei handelt es sich um</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften). <input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. <p>b. <input type="checkbox"/> (<i>nur an das Internationale Büro gesandt</i>) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids <input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit <input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung <input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung <input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung 		
Datum der Einreichung des Antrags 21.02.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 27.02.2006	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Pille, S Tel. +49 89 2399-2097	

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

**Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/012947**

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt*):

Beschreibung, Seiten

1-18 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-23 eingegangen am 16.08.2005 mit Schreiben vom 11.08.2005

Zeichnungen, Blätter

1/5-5/5 in der ursprünglich eingereichten Fassung

- einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll
- Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
 - Beschreibung: Seite
 - Ansprüche: Nr.
 - Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
- Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigefügten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
 - Beschreibung: Seite
 - Ansprüche: Nr.
 - Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/012947

Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erforderlicher Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

die gesamte internationale Anmeldung,
 Ansprüche Nr. 7, 8, 22, 23

Begründung:

Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
 Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. 7, 8 sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
 Für die obengenannten Ansprüche Nr. 22, 23 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
 Das Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll entspricht nicht dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard, weil

die schriftliche Form	<input type="checkbox"/> nicht eingereicht wurde.
	<input type="checkbox"/> nicht dem Standard entspricht.
die computerlesbare Form	<input type="checkbox"/> nicht eingereicht wurde.
	<input type="checkbox"/> nicht dem Standard entspricht.

Die Tabellen zum Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll, sofern sie nur in computerlesbarer Form vorliegen, entsprechen nicht den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen.

siehe Beiblatt für weitere Angaben.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/012947

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
Neuheit (N) Ja: Ansprüche 1-6, 9-21
Nein: Ansprüche
- Erfinderische Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche 1-6, 9-21
Nein: Ansprüche
- Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche: 1-6, 9-21
Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

Zu Punkt III.

Die Ansprüche 7 und 8 entsprechen nicht den Erfordernissen des Artikels 6 PCT, weil der Gegenstand des Schutzbegehrens nicht klar definiert ist. In diesen Ansprüchen wird versucht, den Gegenstand durch das zu erreichende Ergebnis zu definieren; damit wird aber lediglich die zu lösende Aufgabe angegeben, ohne die für die Erzielung dieses Ergebnisses notwendigen technischen Merkmale zu bieten.

Die Ansprüche 22 und 23 betreffen ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers (Regel 39.1(iv) PCT): Raucherentwöhnung und Verabreichung von den Medikamenten Selegilin und Mecamylamin (siehe S. 2, Z. 21 bis 27).

Zu Punkt V.

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1 : US 4765348
- D2 : US 4800903
- D3 : US 5746227
- D4 : GB 1017032.

D1 zeigt die Merkmale des Oberbegriffs des Anspruchs 1 (siehe Fig. 3; Sp. 2, Z. 31-35) und die zusätzlichen Merkmale folgender abhängigen Ansprüche:

- Anspr. 2: siehe Sp. 2, Z. 48-50
- Anspr. 5: siehe Sp. 2, Z. 39
- Anspr. 6: siehe Sp. 2, Z. 33
- Anspr. 10, 11: siehe Sp. 2, Z. 55-59
- Anspr. 12: siehe Sp. 2, Z. 54.

D3 zeigt die Merkmale des Oberbegriffs des Anspruchs 1 (siehe Anspr. 30; Sp. 4, Z. 55-57) und die zusätzlichen Merkmale folgender abhängigen Ansprüche:

- Anspr. 3, 4: siehe Sp. 5, Z. 8
- Anspr. 9: siehe Sp. 2, Z. 9.

D3 zeigt die Merkmale des Oberbegriffs des Anspruchs 1 (siehe Sp. 2, Z. 17-20).

Die Merkmale des kennzeichnenden Teils des Anspruchs 1 sind aus dem vorliegenden Stand der Technik weder bekannt, noch wird sie durch ihn nahegelegt.

Ansprüche 2-6 und 9-17 sind vom Anspruch 1 abhängig und werden daher ebenfalls als neu und erfinderisch betrachtet. Die Verfahrensansprüche 18-21 beziehen sich auf eine Vorrichtung gemäß Anspruch 1 und werden daher auch als neu und erfinderisch betrachtet.

Zu Punkt VII.

Die Merkmale der Ansprüche sind nicht mit in Klammern gesetzten Bezugszeichen versehen worden (Regel 6.2 b) PCT).

Geänderte Ansprüche

1. Vorrichtung zur Verabreichung von basischen Wirkstoffen, insbesondere Nicotin, an den menschlichen oder tierischen Körper durch Inhalation, wobei die Vorrichtung

- eine erste Zubereitung enthält, welche einen Gehalt an Nicotin-Base oder/und einem anderen basischen Wirkstoff aufweist;
- eine zweite oder mehrere weitere Zubereitungen enthält, wobei mindestens eine Zubereitung einen Gehalt an mindestens einer flüchtigen und zur Inhalation geeigneten Säure aufweist,

dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung eine erste Lufteinlaßöffnung, eine zweite Lufteinlaßöffnung und eine Luftaustrittsöffnung aufweist, dergestalt, dass der durch die erste Einlaßöffnung einströmende Luftstrom vorwiegend über die genannte erste Zubereitung hinwegströmt, und der durch die zweite Einlaßöffnung einströmende Luftstrom vorwiegend über die genannte(n) zweite oder weitere(n) Zubereitung(en) hinwegströmt, und wobei sich die beiden Luftströme im weiteren Verlauf vereinigen und durch die genannte Austrittsöffnung aus der Vorrichtung austreten.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die genannten Zubereitungen an separaten Stellen innerhalb der Vorrichtung appliziert sind.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte erste Zubereitung Nicotin-Base oder/und einen anderen basischen Wirkstoff in Kombination mit mindestens einem zur Inhalation geeigneten Lösemittel enthält, wobei Ethanol bevorzugt wird.

4. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte(n) flüchtige(n) Säure(n) in

Kombination mit mindestens einem Inhalation geeigneten Lösemittel in der Zubereitung enthalten ist/sind, wobei Ethanol bevorzugt wird.

5. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte(n) flüchtige(n), inhalierbare(n) Säure(n) aus der Gruppe ausgewählt ist/sind, welche Essigsäure, Milchsäure, Apfelsäure und Propionsäure umfaßt.

6. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie während des Inhalationsvorganges Nicotin-Base einerseits und flüchtige Säure(n) andererseits in annähernd äquimolaren Mengen aus den genannten Zubereitungen freisetzt.

7. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie während eines Inspirationsvorganges, der eine Dauer von 1 bis 10 s aufweist und bei dem eine Einatmungsgeschwindigkeit von 0,1 bis 1 l / min erreicht wird, 5 bis 250 µg, vorzugsweise 10 bis 100 µg, Nicotinbase oder einen anderen basischen Wirkstoff aus der genannten Zubereitung in die eingeatmete Luft freisetzt.

8. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass bei der Inhalation im Innenraum der Vorrichtung Aerosolteilchen gebildet werden, wobei die Größe dieser Partikel vorzugsweise weniger als 10 µm beträgt.

9. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte(n) Zubereitung(en) mindestens einen weiteren flüchtigen und zur Inhalation geeigneten Zusatzstoff enthält/enthalten, vorzugsweise Menthol.

10. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine der genannten, Nicotin-Base oder Säure(n) enthaltenden Zubereitungen eine Polymer-Matrix

- 5 -

aufweist, in welcher der Wirkstoff oder die Säure(n) enthalten ist/sind, vorzugsweise in gelöster oder dispergierter Form.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei die Polymermatrix vorzugsweise auf der Basis von Polymeren aus der Polyethylen, Polypropylen, Silikonpolymere (Polydimethylsiloxane) und Poly-(meth)acrylaten umfassenden Gruppe ausgewählt ist.

12. Vorrichtung einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie zumindest teilweise, vorzugsweise vollständig, aus einem für den/die Wirkstoff(e) undurchlässigen Material hergestellt ist, insbesondere aus Polyestermaterial, welches mit einem Copolymer aus Acrylonitril und Methacrylat beschichtet ist, und/oder aus Metallfolie(n), oder Kombinationen der genannten Materialien.

13. Vorrichtung einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie nach der Herstellung und während der Lagerung mit einer abziehbaren, für den/die basischen Wirkstoff(e) undurchlässigen Schutzschicht bedeckt ist, dergestalt, dass durch die abziehbare Schutzschicht ein den/die Wirkstoff(e) enthaltendes Kompartiment und ein die Säure(n) enthaltendes Kompartiment gebildet wird, wobei beide Kompartimente gasdicht voneinander getrennt und gegenüber der Umgebungsluft abgeschlossen sind.

14. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Leitungsquerschnitte der Lufteinströmöffnungen und der Luftausströmöffnung so bemessen sind, dass der negative Differenzdruck in der Mundhöhle während des Einatmungsvorgangs höchstens 300 Pa, vorzugsweise höchstens 200 Pa beträgt.

15. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie zumindest ein durch Tiefziehen hergestelltes Formteil aufweist, in welchem längliche Vertiefungen angebracht sind, welche einen ersten Luftzuführkanal

- 6 -

und einen zweiten Luftzuführkanal sowie einen durch Vereinigung dieser beiden Luftkanäle gebildeten Luftaustrittskanal bilden.

16. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass sie jeweils ein durch Tiefziehen gebildetes Oberteil und Unterteil aufweist, wobei die beiden Formteile die genannten Vertiefungen aufweisen und derart miteinander verbunden sind, dass durch die gegenüberliegend angeordneten Vertiefungen ein erster Luftzuführkanal mit einer Lufteintrittsöffnung, ein zweiter Luftzuführkanal mit einer Lufteintrittsöffnung, sowie ein durch Vereinigung dieser beiden Luftkanäle gebildeter Luftaustrittskanal mit einer Luftaustrittsöffnung gebildet wird.

17. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte erste Zubereitung sich in derjenigen länglichen Vertiefung befindet, welche den ersten Luftzuführkanal bildet, und die genannte zweite Zubereitung sich in derjenigen länglichen Vertiefung befindet, welche den zweiten Luftzuführkanal bildet, wobei bevorzugt wird, dass die Zubereitungen jeweils in der Nähe der Lufteintrittsöffnung appliziert sind.

18. Verfahren zur Herstellung einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist:

- Herstellung eines Formteils, vorzugsweise durch Tiefziehen, wobei das Formteil eine erste längliche, konkave Vertiefung zur Aufnahme der genannten ersten Zubereitung und eine zweite längliche, konkave Vertiefung zur Aufnahme der genannten zweiten Zubereitung aufweist;
- Einbringen einer vorbestimmten Menge einer Nicotin-Base oder einen anderen basischen Wirkstoff enthaltenden ersten Zubereitung in die genannte erste Vertiefung;
- Einbringen einer vorbestimmten Menge einer Säure(n) enthaltenden zweiten Zubereitung in die genannte zweite Vertiefung.

19. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass das gefüllte Formteil mit einer abziehbaren, für den/ die basische(n) Wirkstoff(e) undurchlässigen Schutzschicht bedeckt wird, der gestalt, dass durch die abziehbare Schutzschicht ein den/die Wirkstoff(e) enthaltendes Kompartiment und ein die Säure(n) enthaltendes Kompartiment gebildet wird, wobei beide Kompartimente gasdicht voneinander getrennt und gegenüber der Umgebungsluft abgeschlossen sind.

20. Verfahren nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, dass bei der Herstellung des Formteils eine weitere längliche, konkave Vertiefung durch Tiefziehen gebildet wird, welche mit den beiden anderen genannten Vertiefungen in Verbindung steht und einen Luftaustrittskanal bildet.

21. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass das gefüllte Formteil mit einem als Oberteil dienenden Formteil verbunden wird, welches längliche Vertiefungen aufweist, die diejenigen des gefüllten Formteils entsprechen, so dass durch die jeweils übereinander liegenden Vertiefungen ein erster Luftzufuhrkanal mit einer Lufteintrittsöffnung, ein zweiter Luftzufuhrkanal mit einer Lufteintrittsöffnung, sowie ein Luftaustrittskanal mit einer Luftaustrittsöffnung gebildet wird.

22. Verwendung eines Inhalators nach einem der Ansprüche 1 bis 17 zur Raucher-Entwöhnung oder zur rauchfreien Stillung des Nicotin-Verlangens bei situativer Notwendigkeit.

23. Verwendung eines Inhalators nach einem der Ansprüche 1 bis 17 zur gleichzeitigen Inhalation eines basischen Wirkstoffs und einer oder mehrerer flüchtiger saurer Verbindungen.